**2014年4月23日改訂(第4版)
*2006年2月1日改訂(第3版)

医療機器承認番号 20200BZZ01460000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系血管造影用カテーテル(JMDN コード:10688104)

メディキット血管造影キット(PCキット)

再使用禁止

【警告】
・セルジンガー針、シース、カテーテル等のプラスチック管が挿入されている近傍でメスや注射針等鋭利器材を使用しないこと。〔誤ってプラスチック管を傷つけた場合、切断・体内残留等の恐れがある〕

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

血管造影用のカテーテル、血管治療用のカテーテルのセットである。
本品は、以下に示す構成品のうち、2品目以上を組み合わせて構成されている。各構成品の形状、構造及び原理等については取扱説明書を参照すること。

メディキット血管造影カテーテル
メディキット血管造影カテーテル MH
メディキットガイディングカテーテル
メディキットガイディングカテーテル MH
メディキットマイクロカテーテル

**【使用目的、効能又は効果】

血管造影用のカテーテル及びその付属品のセット。

**【品目仕様等】

各構成品の品目仕様については、取扱説明書を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

本品を使用直前に空気清浄度の高い場所で開封し、手技に必要な構成品を取り出して使用すること。
各構成品の操作方法又は使用方法については、取扱説明書を参照すること。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 包装が水濡れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。
2. 包装の開封は、使用直前に行うこと。開封したらすぐに使用し、使用後は、安全な方法で処分すること。
3. 本品は、手技に精通した術者が使用すること。
4. 全ての操作は、無菌的に行うこと。
5. 構成品に孔を開けるなどの追加工はしないこと。
6. 使用前に各構成品の情報について、取扱説明書を必ず参照すること。
7. 紫外線(直射日光、UV 殺菌灯など)があたる場所に保管しないこと。

**＜相互作用(医薬品との併用使用)＞

○メディキットマイクロカテーテル
・医薬品の添付文書を確認した後、使用すること。
・自己点検によりマイクロカテーテルの耐薬品性が確認された医薬品は以下の通り。
エタノール、オプチレイ、イソビスト240、コンレイ400、ビリスコピンDIC50、リピオドールウルトラフルイド、ダカルバジン、コスメゲン、フィルデシン、エンドキサン、ナベルビン、トポテシン、ブリプラチン、オンコビン、キロサイド、リツキサン、ラステット、アルケラン、アドリアシン、油性ブレオ、サンラビン

＜有害事象＞

・メディキット血管造影カテーテル、メディキット血管造影カテーテルMH を使用した血管造影、メディキットガイディングカテーテル、メディキットガイディングカテーテル MH を使用した治療、メディキットマイクロカテーテルを使用した血管造影、治療に伴う以下の有害事象には、十分に注意すること。また異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

**・重大な有害事象
動脈塞栓症・閉塞、動脈解離、動脈損傷、急性心筋梗塞、不安定狭心症、発熱/悪寒、仮性動脈瘤、不整脈、血管内血栓症、末梢血管閉塞、疼痛及び圧痛、敗血症/感染症、心内膜炎、動脈穿孔、動静脈瘻、挿入部の感染と痛み、血腫、徐脈, 吐き気と嘔吐、スパズム、行動障害、出血及び出血性ショック、造影剤に対するアレルギー反応、低血圧(重症低血圧)、死亡、腎不全、空気塞栓症、脳梗塞。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

水濡れに注意し、紫外線(直射日光、UV 殺菌灯など)や高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

包装の使用期限を参照(自己認証による)

【包装】

1～5 セット／箱

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:東郷メディキット株式会社
住所:〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6
電話番号:0982-53-8000

製造業者:東郷メディキット株式会社
住所:〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号

販売業者:メディキット株式会社
住所:〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号
電話番号:03-3839-0201

取扱説明書を必ずご参照ください。